

分析法の開発における Quality by design (QbD)(案)に関する 意見募集に関して

平成 27 年 11 月
国立医薬品食品衛生研究所
香取典子

分析法の開発における Quality by design (QbD)コンセプトの適用及び分析法の継続的な改善の促進を目的とした議論が高まりをみせている。欧州製薬団体連合会 (EFPIA) と米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は、分析法目標プロファイル (Analytical Target Profile: ATP) という概念のもと、分析法の設計、開発及び運用について新たな考えを提案している¹⁾。また、USP Validation and Verification Expert Panel は、FDA のプロセスバリデーションのガイダンス²⁾のコンセプトに基づいた、分析法のライフサイクルの考えを示している³⁾。ICH においても、分析法の開発と運用に関して議論をすることが計画されている⁴⁾。

新たに提唱されている ATP のもと、Quality by design のコンセプトを適用することにより、より理解の進んだ頑健性の高い分析法を開発することが可能となる。さらには、一定の規制上の柔軟性が付与されることが期待されている。しかしながら、現時点においてはそれらを取り扱う指針等は存在せず、分析法のバリデーションに関する指針があるのみである。

これらの背景を踏まえ、厚生労働科学研究・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：「医薬品のライフサイクルを通じた品質確保と改善に関する研究」の分担研究課題：製剤のライフサイクルにわたる品質保証に関する研究においては、新たなコンセプトを取り込んだ分析法の開発とその運用方法及び申請書の記載について議論を行っている。

研究班では、新たなコンセプトを適用することにより、分析法の開発に関する経緯や開発を通じて得られる知識に関し、どのような形で規制側と共有することができるのか検討し、モック文章としてまとめましたので、広くご意見を募集します。

なお、現在の CTD には、これらの情報を記載する箇所がないことから、本モック文章は、現在の ICH M4 ガイドラインで規定されている CTD の項目の所定の箇所に記載されることを意図して作成されてはいない。しかしながら、その内容の多くは、将来的には CTD の一部として記載することが相応しいと考えられる。また、本モック文章を通じて、分析法の開発に対する新たな考え、手法についても、広く普及させることを目的に、リスクアセスメント等の一部の記述については詳細に内容を記載するとともに、その理解を促すために適切な解説を試みた。本モック文章が、本邦における分析法の開発における QbD コンセプトの適用およびライフサイクルアプローチに関して

の議論の一助になればと思います。

- 1) Implications and Opportunities for Applying QbD Principles to Analytical Measurements ; Position paper from EFPIA ADS and PhRMA ATG. Pharm. Tech., 34 (2), 52, 2010
- 2) FDA Guidance for Industry, Process Validation: General Principles and Practices, January 2011
- 3) Lifecycle Management of Analytical Procedures: Method Development, Procedure Performance Qualification, and Procedure Performance Verification, Pharmacopeial Forum, vol 39 (5)
- 4) 松田嘉弘 ; Informal Quality Discussion Group、第 30 回 ICH 即時報告会、東京(2014.7)

1. 募集期限

平成 27 年 11 月 16 日(月)～12 月 28 日(月)必着

2. 提出方法

提出していただく御意見等には「AQbD モック(案)」と明記し、添付のコメントシートにご意見等をご記入の上電子メールによりご提出下さい。郵便、FAX、お電話による御意見・情報の提出はお受けできかねますので、ご了承下さい。

電子メールアドレス : comment2013@nihs.go.jp

3. ご意見等の提出上の注意

個人の場合は住所・氏名・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載して下さい。なお、個人又は法人の属性に関する情報以外は公開することがありますので、あらかじめご了承下さい。